持続的グルコースモニタリングシステム
ユーザーガイド

CE 0197

GlucoRx Ltd

コンテンツ

1. 重要な安全情報

1.1 使用上の適応

GlucoRx AiDEX™ 持続グルコース

モニタリング システム (CGMS) は、皮下組織の血糖値を継続的または定期的に監視するために使用され、14 歳以上の人の血糖値の毎日の検出と自己管理に使用されます。自宅や医療施設で患者が使用することを目的としています。 GlucoRx AiDEX™ CGMS 結果の解釈

グルコースの傾向に基づく必要があります。

時間をかけて数回の連続した読み取り。 GlucoRx AiDEX™
CGMS はまた、

高血糖および低血糖のエピソードの検出。測定値は治療を調整するために使用されるべきではなく、むしろ指先検査が必要な時期を思い出させるために使用されるべきです。

1.2 ユーザーグループ

この CGMS は、定期的な血糖モニタリングが必要な糖尿病患者に適しています。

1.3 禁忌

以下のような患者さん：

1. アルコール依存症、薬物乱用、重度の症状に苦しんでいる

精神障害（うつ病､統合失調症など）。

2.意識がない。

3. デバイスの使用法を理解または習得できない。

4. 重度の聴覚障害または視覚障害がある。

5. 14 歳未満､または自分で糖尿病治療を行うことができない､または常に親または資格のある医療専門家の厳重な監督の下で CGMS を使用する必要がある。

1.4 注意事項

• CGMS 測定値は､モニタリングを補助するための参考としてのみ使用してください。

糖尿病のため、治療薬として使用しないでください。

臨床診断の基礎となります。 •

CGMS は磁気共鳴画像法 (MRI) の前に完全に除去する必要

があります。

スキャン。

• CGMS には小さな部品が含まれており、飲み込むと危険です。

• アプリで表示される血糖値に急激な変化がある場合（1

分あたり 0.1 mmol/L または 1 分あたり 1.8 mg/dL を超え

る）、表示される血糖値は実際の血糖値と異なる場合があります。

表示される血糖値が急速に低下すると、表示される値が実際の

測定値よりも高くなることがあります。血液が表示されたとき

血糖値が急速に上昇すると、表示される値が実際の測定値よりも低くなる可能性があります。低血糖または高血糖の症状が現れた場合は、アプリに表示される測定値に完全に依存せず、指先血糖検査を受けてください。

• 重度の脱水症状や過度の水分喪失により、不正確な結果が生じる可能性があります。脱水症状が疑われる場合は、すぐに医療専門家に相談してください。 • アプリに表示された測定値が不正確または一貫性がないと思われる場合は、血糖計のテストを受け、その結果を使用してグルコース センサーを校正してください。問題が解決しない場合は、センサーを交換してください。

• 1 型および 2 型糖尿病患者を対象に GlucoRx AiDEX™ CGMS に関する大規模なユーザーテストが行われましたが、研究グループには妊娠糖尿病の女性は含まれていませんでした。 • CGMS のパフォーマンスは、ペースメーカーなどの他の植込み型医療機器と併用した場合には評価されていません。 • CGMS では互換性のある消耗品のみを使用してください。

• 製品が正常に動作しない場合や破損した場合は、使用を中止してください。 • 医療施設内では、
CGMS を使用する際、オペレーターは手袋を着用する必要があります。
• CGMS アプリのユーザーは、スマートフォンを使用するために必要な基本的なスキルを持っている必要があります。
• 現在、アプリには利用可能な機能がありません

視覚障害のあるユーザーへのサポート - 視覚障害のある方は使用しないでください。

• アプリに関連するあらゆるインシデントは GlucoRx に報告する必要があります。

• このガイドに示されているすべての写真は、説明のみを目的としています。製品改良のため実際の製品とは異なる場合があります。

2. 製品の説明

2.1 コンポーネントの説明

システム名:

GlucoRx AiDEX™ 連続血糖モニタリングシステムシステム構成:

この製品は、GlucoRx AiDEX モバイル アプリ、送信機、およびグルコース センサーを使用します。

送信機パッケージは次のコンポーネントで構成されています: 1 送信機

1 ユーザーガイド

1 クイックガイド

センサー パッケージは次のコンポーネントで構成されます。

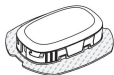
1 連続血糖監視センサー

（センサー内蔵アプリケーターセット）

1 ユーザーガイドのダウンロード手順

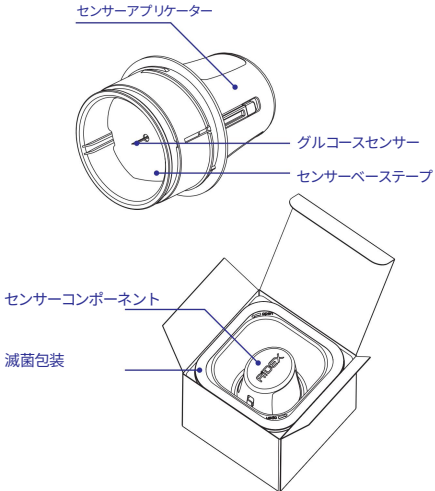
送信機

送信機はグルコースセンサーベースと組み合わせて使用します。

センサーと送信機が接続されている場合

ユーザーの体で作動すると、グルコース測定値を測定して保存し、その測定値を GlucoRx AiDEX™ モバイル アプリに送信します。

センサー

グルコース センサー パッケージには、センサー ベースに取り付けられた滅菌済みグルコース センサーとセンサー アプリケーターが含まれています。パッケージはガンマ線照射により滅菌されています。

センサーアプリケーター
グルコースセンサー
センサーベーステープ
センサーコンポーネント
滅菌包装

アプリ

アプリ名 :GlucoRx AiDEX™ 継続血糖モニタリングアプリ

モデル

いいえ。	オペレーティング システム単位	リリースバージョン
RC2101iOS	mg/dL V1	
RC2102 iOS	ミリモル/L V1	
RC2103 アンドロイド	mg/dL V1	
RC2104 アンドロイド	ミリモル/L V1	

リリースバージョン: V1

CGMS によって測定された血糖データは 5 分ごとに更新されます。アプリはセンサーの血糖データを 5 分ごとに同期します。

GlucoRx AiDEX™ アプリは次のデバイスと互換性があります: GlucoRx AiDEX™ CGMS

	GlucoRx Model No.	MicroTech Model No.
Sensor	GRX-SEN-S01	G7-S01
Transmitter	GRX-TRN-T01	G7-T01

GlucoRx/MicroTech の同等モデル番号

3 ユーザーの指示

3.1 ソフトウェアのダウンロード そしてインストール

3.1.1 ソフトウェアのダウンロード

GlucoRx AiDEX™ アプリは、App Store (iOS) または Google Play (Android) からダウンロードできます。
携帯電話のオペレーティング システム (OS) を調べて、正しいアプリのバージョンを入手していることを確認してください。アプリをダウンロードするには、App Store (iOS) または Google Play (Android) で「GlucoRx AiDEX」を検索してください。

検索GlucoRx AiDEX

3.1.2 最小要件

ソフトウェアのインストール用

iOS

オペレーティング システム (OS): iOS 10.0 以降 メモリ: 2GB RAM ストレージ: 最小 200 MB ネットワーク: WLAN (ワイヤレス ローカル エリア ネットワーク) またはセルラー ネットワーク、および Bluetooth 機能

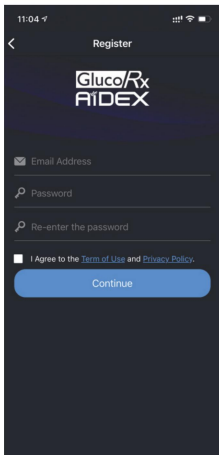
アンドロイド

オペレーティング システム (OS): Android 8.0 以降 メモリ: 3GB RAM ストレージ: 最小 200 MB ネットワーク: WLAN (ワイヤレス ローカル エリア ネットワーク) またはセルラー ネットワーク、および Bluetooth 機能

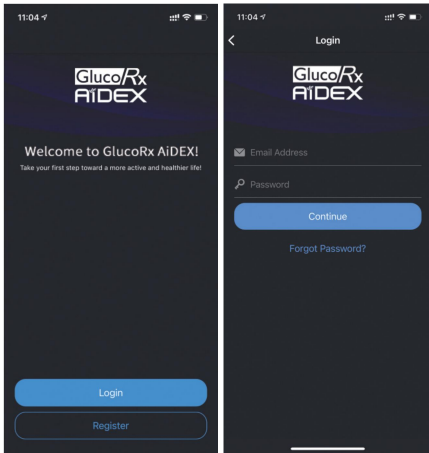
ダウンロードが完了すると、GlucoRx AiDEX™ アプリがモバイルデバイスに自動的にインストールされます。

3.2 ソフトウェアの登録、ログイン、リセット

3.2.1 ソフトウェアの登録

アカウントをお持ちでない場合は、「登録」ボタンをクリックして登録画面に入ります。メールアドレスとパスワードを入力してください。ボックスにチェックを入れる前に、利用規約とプライバシー ポリシーをお読みください。ボックスにチェックを入れると、利用規約とプライバシー ポリシーに従うことに同意したことになります。 「続行」をクリックすると、確認メールが届きます。メールの指示に従って登録を完了してください。

3.2.2 ソフトウェアログイン

登録したアカウントの電子メール アドレスとパスワードを使用して、GlucoRx AiDEX™ アプリにログインします。

11:04
GlucoRx
AiDEX
Welcome to GlucoRx AiDEX!
Take your first step toward a more active and healthier life!
Login
Register
11:04
Login
GlucoRx
AiDEX
Email Address
Password
Continue
Forgot Password?

3.2.3 パスワードのリセット

パスワードを忘れた場合は、「パスワードを忘れた場合」をクリックしてください。

「パスワード」を入力してパスワードを入力 「リセット」

画面。

メールアドレスと新しいパスワードを入力し、「続行」をクリックします。確認メールが届きます。の指示に従ってください。

メールでパスワードのリセットを完了してください。

注記

新しいパスワードと古いパスワードを同一にすることはできません。

11:04
Reset
GlucoRx
AiDEX
Email Address
Password
Re-enter the password
Continue

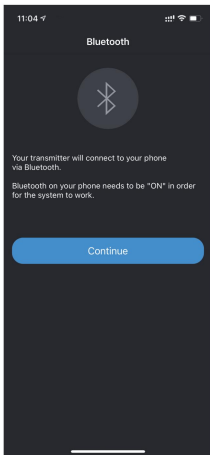
3.3 はじめに

GlucoRx AiDEX™ アプリに初めてログインすると､基本的なシステム セットアップを完了するためのガイドが表示されます。

3.3.1 Bluetooth設定

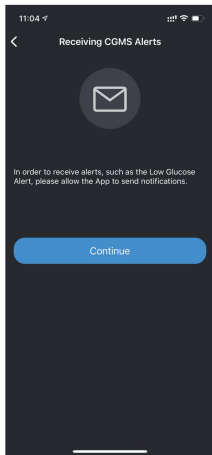
CGMS トランスミッターをペアリングするには Bluetooth 接続が必要です。 「続行｣をクリックして CGMS とアプリの間の Bluetooth 接続を有効にするか､電話の設定で Bluetooth を有効にします。

Bluetooth 機能を有効にしたくない場合､アプリは CGMS とペアリングして血糖データを収集できません。

11:04
Bluetooth
Your transmitter will connect to your phone via Bluetooth.
Bluetooth on your phone needs to be "ON" in order for the system to work.
Continue

3.3.2 通知

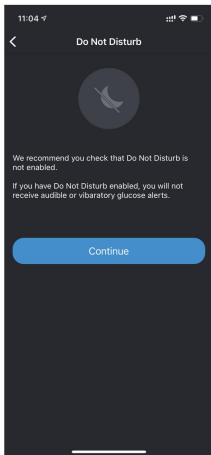
「CGMS アラートの受信」画面で「続行」を選択してアラート通知を有効にします。

アラートを受信したくない場合は、「設定」でアラート設定を無効にすることができます。ホーム > 設定 > アラート設定。

11:04
Receiving CGMS Alerts
In order to receive alerts, such as the Low Glucose Alert, please allow the App to send notifications.
Continue

3.3.3 邪魔しないでください

「おやすみモード」画面では、携帯電話の「おやすみモード」を確認するようリマインダーが表示されます。

GlucoRx AiDEX™ アプリを使用する前に、携帯電話の「おやすみモード」がオフになっていることを確認してください。

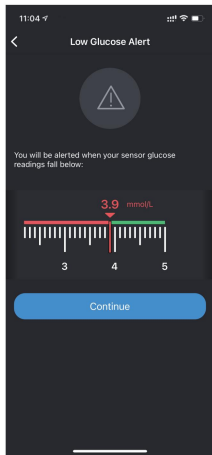
11:04
Do Not Disturb
We recommend you check that Do Not Disturb is not enabled.
If you have Do Not Disturb enabled, you will not receive audible or vibaratory glucose alerts.
Continue

3.3.4 アラートと警告の設定

「アラートと警告」画面では、アラートが表示された場合の血糖管理のヒントが表示されます。血糖アラートとセンサーの血糖測定値が症状や期待と一致しない場合は、血糖測定器で血糖検査を受け、医療専門家に相談してください。

11:04
Alert and Warnings
12-28
13:28
5
M
Do not ignore symptoms of high and low glucose.
If your glucose alerts and sensor glucose readings do not match your symptoms or expectations, measure your fingerstick glucose with a blood glucose meter.
Continue

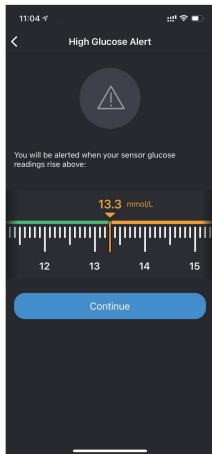
3.3.5 低血糖アラート設定

低血糖アラート設定画面で血糖下限値を設定します。「ホーム」画面の右上隅にある「設定」アイコンをクリックして、アラートのしきい値を変更することもできます。ホーム > 設定 > アラート設定。

11:04
Low Glucose Alert
You will be alerted when your sensor glucose readings fall below:
3.9 mmol/L
3
4
5
Continue

3.3.6 高血糖アラート設定

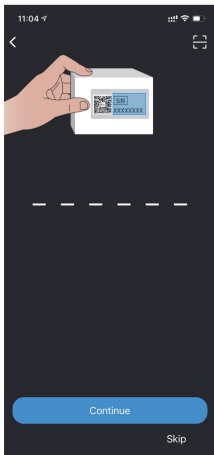
低血糖アラートを設定したら、「続行」をクリックして高血糖アラート設定画面に入ります。高血糖アラート設定画面で血糖値の上限を設定します。

「ホーム」画面の右上隅にある「設定」アイコンをクリックして、アラート値を変更することもできます。ホーム > 設定 > アラート設定。

11:04
High Glucose Alert
You will be alerted when your sensor glucose readings rise above:
13.3 mmol/L
12
13
14
15
Continue

3.3.7 送信機の接続

「続行」をクリックして「送信機」に入ります。

設定画面。送信機パッケージの SN(シリアル番号) コードを手動で入力するか、送信機パッケージの QR コードをスキャンして、画面右上隅のスキャンシンボルを使用して自動的にペアリングを完了します。

11:04
SN
XXXXXXXX
Continue
Skip

送信機の設定をスキップする場合は、「ホーム」画面の右上隅にある「設定」アイコンをクリックし、「送信機」を選択して送信機を接続することもできます。

ホーム > 設定 > 送信機

詳細な操作手順については、3.4 章を参照してください。

3.4 アプリケーション

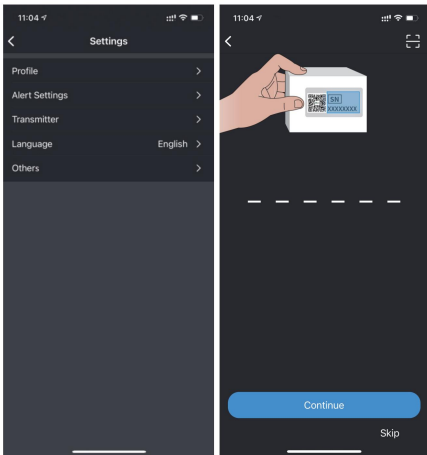
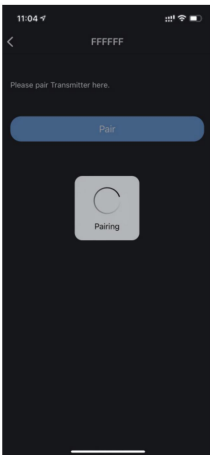
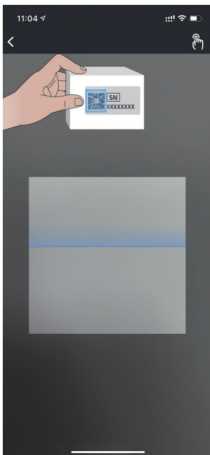
3.4.1 送信機のペアリング

トランスミッターは、Bluetooth ワイヤレス技術を使用して、連続血糖データを GlucoRx AiDEX™ アプリに送信します。ホームダッシュボードで送信機を管理できます。ホーム > 設定 > 送信機。

右上隅の「設定」アイコンをクリックし、「送信機」をクリックします。 SN コードを手動で入力するか、パッケージの QR コードをスキャンして、右上隅にあるスキャン シンボルを使用して送信機をペアリングします。

画面。

11:04
Settings
Profile
Alert Settings
Transmitter
Language
English
Others
11:04
SN
XXXXXXXX
Continue
Skip

11:04
SN
XXXXXXXX
11:04
FFFFFF
Please pair Transmitter here.
Pair
Pairing

このユーザー ガイドの写真はデモンストレーションのみを目的としています。実際のSN番号を使用して送信機をペアリングしてください。

注記

モバイル機器のBluetooth機能を有効にしてください。送信機の通信半径は障害物なしで 2 メートルです。ペアリングに失敗した場合は、通知ボックスが表示されます。ユーザーはシリアル番号を再度入力することを選択できます。ユーザーは、このステップをスキップして、送信機をペアリングせずにGlucoRx AiDEX™ アプリを使用することも選択できます。

3.4.2 送信機のペアリングを解除する

1. ホームダッシュボードの右上隅にある「設定」アイコンをクリックします。

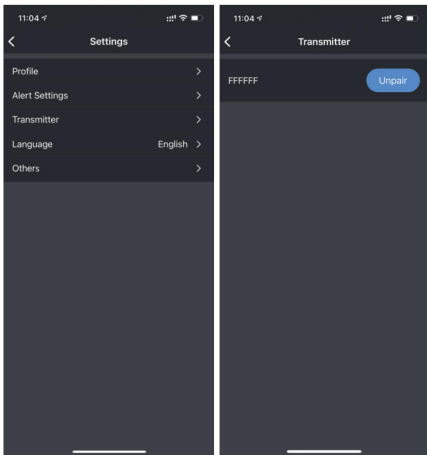
2. 「送信機」をクリックします。

3. 「ペアリングを解除」ボタンをクリックします。ペアリングの解除に失敗した場合は、送信機を完全に削除することを選択できます。

注記

ペアリングを解除する前に、GlucoRx AiDEX™ アプリが送信機とペアリングされていることを確認してください。送信機がアプリに接続されていない場合は、「削除」をクリックして送信機の記録を完全に削除できます。

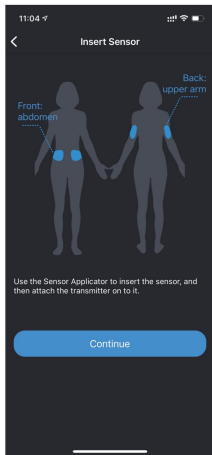
11:04
Settings
Profile
Alert Settings
Transmitter
Language
English
Others
11:04
Transmitter
FFFFFF
Unpair

11:04
Transmitter
Unpair
Delete

3.4.3 センサーの適用

CGMS のセンサー アプリケーターを使用して、GlucoRx AiDEX™ CGMS センサーを挿入します。

選択したスキン領域が髪の毛であることを確認してください。

最高のユーザーエクスペリエンスを無料で提供します。

11:04
Insert Sensor
Back:
upper arm
Front:
abdomen
Use the Sensor Applicator to insert the sensor, and then attach the transmitter on to it.
Continue

おすすめエリア

センサーの用途には、腹部、外側、背中が含まれます

上腕の。最高のパフォーマンスを得るには、過度の動きを避けてください。

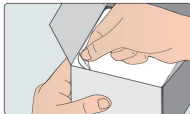
センサーとその粘着テープが弱くなる可能性があります。センサーを腕や他の部分ではなく腹部に取り付けることを強くお勧めします。不快感や皮膚の炎症を避けるために、センサー部位を定期的に回転させてください。

第 3.1 章から 3.3 章の手順に従って、GlucoRx AiDEX™ アプリがすでにセットアップされていることを確認してください。このユーザーガイドの。の

申請後30分以内にセンサー送信機セットとアプリをペアリングしないとセンサーの有効期限が切れてしまいます。

塗布する前に、アルコールパッドを使用して選択した皮膚領域を消毒し、1分間待ちます。

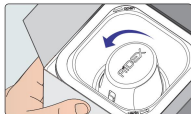
皮膚を乾燥させます。

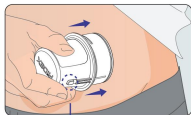
センサーのパッケージを開けます。

注記

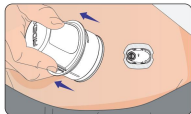
有効期限を確認して、センサーの有効期限が切れていないことを確認してください。センサーの有効期限が切れている場合、または滅菌パッケージが破損している場合は使用しないでください。

センサーを外してください

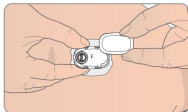
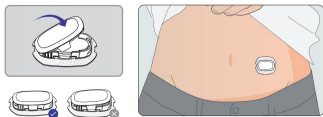
アプリケーターを反時計回りに回してください

方向。

アプリケーターを希望のセンサー部位の上部に置きます。肌にしっかりと押し当ててボタンを押すとセンサーが起動します。センサーを挿入した後、許可されるまで数秒待ちます。

センサーベースパッチを皮膚に密着させます。

解除ボタン

アプリケーターを取り外します。
センサーは次のようにする必要があります
正常に適用されました。

注記

センサーを貼り付けると、あざや出血が生じる可能性があります。
出血が止まらない場合は、センサーを取り外し、別の場所に新しいセンサーを取り付けます。

トランスミッターをセンサー ベースに位置合わせし、センサー ベースにカチッと音がしてしっかりと固定されるまで、トランスミッターをしっかりと押し込みます。

注記

上図のように送信機がベースと一致していない場合､送信機は正常に機能しません。

注記

必要に応じて粘着力を補強するオーバーパッチをご使用ください。

オーバーパッチ

応募する

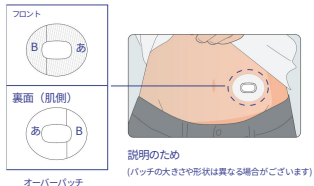
1. 消毒用アルコールで皮膚の部分を拭き､乾くまで1 分間待ちます。

2. A または B を取り外さずに、テープをセンサーの上に置きます。

3. セクション A を剥がし、センサーの上にそっと伸ばします。肌の上で滑らかに落ちます。

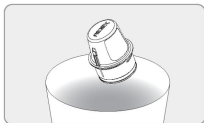
4. セクション B を取り外し、センサーの残りの部分をゆっくりと伸ばします。肌の上で滑らかに落ちます。

ヒント:塗布後、水泳やスポーツ活動を始める前に少なくとも 20 分待ってください。

説明のため
(パッチの大きさや形状は異なる場合がございます)

削除する

1. オーバーパッチの端をゆっくりと持ち上げます。
2. パッチをセンサーからゆっくりと引き離します。

さらにサポートが必要な場合は、英国カスタマー ケアにお問い合わせください: info@glucorx.co.uk 電話: 0800 007 5892

リサイクル可能なアプリケーターは 1 回限りの使用を目的としています。使用済みのセンサー パッケージとセンサー アプリケーターは、地域の廃棄規制に従って廃棄してください。

説明されている手順を慎重に実行し、互換性のあるコンポーネントのみを使用してください。

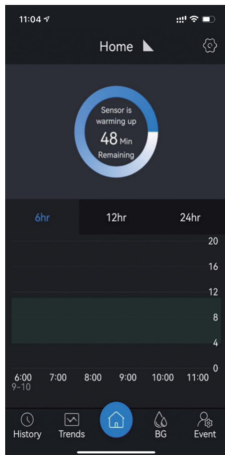
未承認のコンポーネントを使用すると、怪我を引き起こす可能性があります。

3.4.4 センサーのウォームアップ

送信機のペアリングが完了したら、センサーがウォームアップするまで 1 時間待つ必要があります。センサーのウォームアップが完了すると、「ホーム」画面にリアルタイムのグルコース測定値 (5 分ごとに更新) が表示されます。

注意: 新しいセンサーを初めて使用する場合は、ポップアップの 「新しいセンサー」をクリックしてください。

GlucoRx AiDEX™ アプリが新しいセンサーとペアリングしていることを確認するウィンドウが表示されます。センサーが中古の場合は 「中古」をクリックしてください。センサーが中古の場合は、ウォームアップを省略できます。リアルタイムのグルコース測定値 (5 分ごとに更新) が 「ホーム」画面に直接表示されます。また、センサーウォームアップが完了する前に中断またはキャンセルしないでください。新しいセンサーのウォームアップをスキップすると、アプリに表示される血糖値の測定値と測定値が不正確になる可能性があります。

11:04
Home
Sensor is warming up
48 Min
Remaining
6hr
12hr
24hr
20
16
12
8
4
0
6:00
9-10
7:00
8:00
9:00
10:00
11:00
History
Trends
BG
Event

3.4.5 センサーの取り外し

アプリがセンサーの有効期限が切れたことを示した場合、またはサイトに刺激や不快感を感じた場合は、古いセンサーを取り外してください。

• センサーを皮膚に固定しているテープを端から慎重に引っ張り、センサー全体が取り外されるまでゆっくりと剥がします。使用できます

温かい石鹸水で残った粘着性の残留物を取り除きます。

• センサー ベースの片側にある 2 つのロック アームを押し、トランスミッターをセンサー ベースから引き離し、トランスミッターを取り外します。

また使えるということ。

• センサーの目的は次のとおりです。
単回使用のみ。使用済みのセンサーは地域の規制に従って廃棄してください。

3.5 GlucoRx AiDEX™ アプリの機能

3.5.1 ホームダッシュボード

ホーム ダッシュボードには、血糖値の概要が表示されます。

ダッシュボードの上部には、リアルタイムの血糖値が表示されます (5 分ごとに更新)。

ダッシュボードの下部セクションには、時間に対する血糖値のグラフが表示されます。過去 6 時間、12 時間、または 24 時間の血糖値の履歴と傾向を表示する時間間隔を選択できます。

プロットをスクロールして、さまざまな期間の血糖値を表示します。データ ポイントにより、血糖値と測定時間がわかります (5 分ごとに更新されます)。

センサーの有効期限が切れる 2 日前に、ポップアップ通知ボックスが表示されます。センサーの有効期限が切れると、GlucoRx AiDEX™ アプリ上のセンサーのステータスも「期限切れ」に変わります。

使用済みのセンサーを交換してください。

3.5.2 履歴ダッシュボード

履歴ダッシュボードには､血糖値アラートの記録､イベント､毎日の血糖値データが表示されます。

1. センサー血糖値が低い場合/
事前に設定されたアラート値を超えると､アプリは血糖値について30 分ごとにアラートを発します｡アラートとその発生時刻が履歴ダッシュボードに表示されます。

2. 「ホーム｣画面に追加されたイベントは､
履歴ダッシュボードに表示されます。
3. 「ホーム｣画面に記録された血糖値が履歴ダッシュボードに表示されます。
4. 「すべて」､「アラート」､または「その他｣をクリックして､さまざまな種類のレコードにアクセスします。

3.5.3 トレンドダッシュボード

トレンド ダッシュボードには血糖分析結果が表示されます。

上部のセクションでは、特定の期間 (過去 7 日間、過去 14 日間、過去 30 日間、またはカスタマイズした間隔) の分析結果を表示するように選択できます。

「平均血糖値」セクションには、一定期間の平均センサー血糖値が表示されます。

「範囲内時間」セクションでは、事前に設定した目標内に留まる時間

血糖値の範囲が表示されます。高血糖イベントと低血糖イベントの数、およびそれらに対応する期間も表示されます。

「毎日の傾向」セクションには、毎日記録された血糖値が表示されます。

「展開」セクションには、分析パラメータが表示されます。解釈については、かかりつけの医療専門家にお問い合わせください。

略語の解釈

MGB	平均血糖値
M値	モルバス値
SDBG	血糖値の標準偏差
%履歴書	変動係数のパーセンテージ
Jインデックス	標準偏差を永続的に含めるインデックス 血糖変動の測定に
IQR	四分位範囲
AAC100	曲線 100 上の領域
AUC100 曲線下面積 100	
LBGI	低血糖指数
HBGI	高血糖指数
ADRR	1 日あたりの平均リスク範囲
糖尿病の方程式における GRADE 血糖リスク評価	
ラゲ	血糖変動の最大振幅
メイジ	血糖変動の平均振幅
マグ	平均絶対血糖変化 (1 時間あたり)
モッド	日差の平均
CONGA4 継続的な全体的な正味血糖上昇作用 (4 時間)	

注記

上記のパラメータの解釈については、かかりつけの医療専門家にご相談ください。

3.5.4 血糖 (BG) ダッシュボード

血糖 (BG) ダッシュボードでは、CGMS を校正し、基準値を記録できます。

センサー校正用の血糖値。

血糖値ダッシュボードには「校正」と「記録」の2つの機能があります。

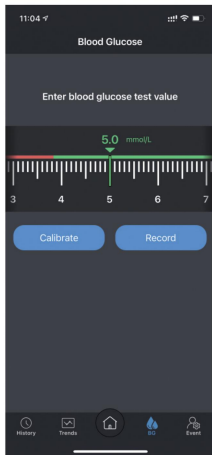
1. 「記録」をクリックして、(CGMS、血糖測定器、または医療専門家によって) 測定された血糖値を入力します。記録

ホームと履歴ダッシュボードに表示されます。

2. 他のチャネルから測定されたグルコース値が、ホーム ダッシュボードに表示されるセンサーのグルコース レベルと異なる場合 (パーセント差が 20% を超える)、校正グルコース レベルを手動で入力してセンサーを校正できます。あるいは、提案された自動調整ポップアップ ウィンドウで [調整] をクリックしてセンサーを調整することもできます。

注記

新しいセンサーをペアリングする場合は、適用後の最初の 6 時間以内に 2 回以上キャリブレーションを行わないでください。その後、システムを頻繁に調整しないでください。血糖値が安定している場合にのみ校正してください。血糖値が急激に上昇または下降しているときに校正を行わないでください。キャリブレーションに使用されるグルコース値は、血糖検査の 5 分前までに測定された値である必要があります。

11:04
Blood Glucose
Enter blood glucose test value
5.0 mmol/L
3
4
5
6
7
Calibrate
Record
History
Trends
BG
Event

スライダーをスクロールして血糖検査値を入力します。正しい値を選択したら、「調整」をクリックして調整を完了します。

3.5.5 イベントダッシュボード

GlucoRx AiDEX™ CGMS を使用すると、血糖値に影響を与える可能性のあるイベントを記録して追跡できます。

1. イベント ダッシュボードの上部に、「インスリン」、「炭水化物」、「薬」、「運動」などのさまざまな種類のイベントをメモできます。

2. イベントの時間を記録できます
発生した。

3. 追加されたイベントが履歴ダッシュボードに表示されます。

4. 最大 9 つのイベントを事前に設定して、迅速に記録できます。

5. 記録されたイベントはクラウド サービスにアップロードされます。イベントにアクセスできます

GlucoRx AiDEX™ アプリ アカウントを使用して、クラウド上で履歴を確認できます。

3.6 アラート

3.6.1 アラート設定

アラート ダッシュボードでは、アラートを設定できます。
高血糖アラート、低血糖アラート、緊急低血糖アラートの値を設定できます。高血糖アラートと低血糖アラートがポップアップ通知として表示されます。高血糖アラートと低血糖アラートの記録も履歴ダッシュボードに表示されます。

1. 次の場合に通知によって警告されます。 ・血糖値が急速に低下している。
・血糖値が急速に上昇しています。
・送信機の信号が失われました。

注記

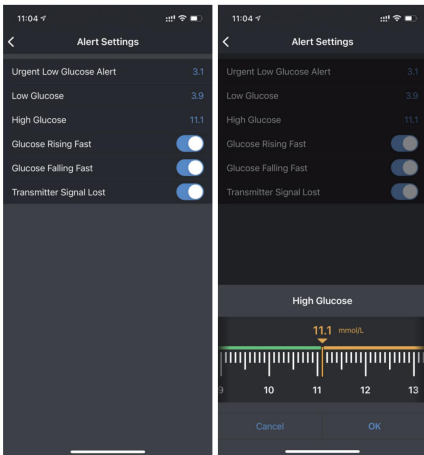
1. アラートを設定する前に、GlucoRx AiDEX™ アプリがセンサーおよび送信機とペアリングされていることを確認してください。

2. 低血糖アラートが表示された場合は、血糖計と試験紙を使用して血糖検査を受けてください。検査結果がアプリに表示される血糖値と一致しない場合は、医療専門家に連絡してアドバイスを求めてください。

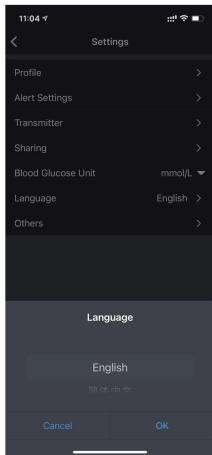
3. 高血糖警告が表示された場合は、血糖計と試験紙を使用して血糖検査を受けてください。検査結果がアプリに表示される血糖値と一致しない場合は、

血糖値が正常な血糖値の範囲に戻るまで、医師の指示に従って薬を服用するか、インスリンを注射してください。

4. センサーの血糖値が 1 分あたり平均 0.1 mmol/L を超えて上昇すると、アラート通知が表示されます。

5. センサーの血糖値が 1 分あたり平均 0.1 mmol/L を超えて低下すると、アラート通知が表示されます。

3.7 言語

右上隅にある「設定」アイコンをクリックし、「言語」をクリックして GlucoRx AiDEX™ アプリの表示言語を選択します。

11:04
Settings
Profile
Alert Settings
Transmitter
Sharing
Blood Glucose Unit
mmol/L
Language
English
Others
Language
English
Cancel
OK

3.8 その他

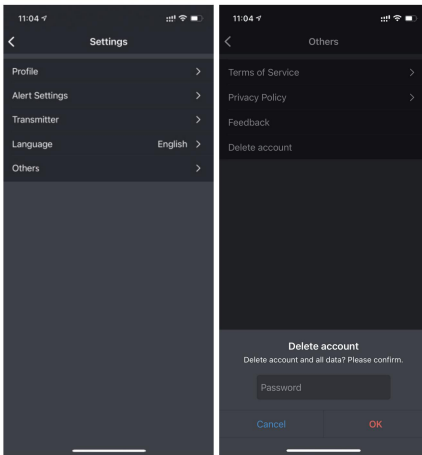
3.8.1 利用規約

[ホーム] > [設定] > [その他] > [利用規約] で、GlucoRx AiDEX™ アプリの利用規約を確認できます。

3.8.2 プライバシーポリシー

ホーム > 設定 > その他 > プライバシー ポリシーで、アプリのプライバシー ポリシーを確認できます。

3.8.3 アカウントの削除

「アカウントを削除」をクリックすると、アカウントとサーバーに保存されているすべての関連データが完全に削除されます。パスワードを入力し、「OK」をクリックしてアカウントと個人データを削除します。

4. メンテナンス

当社は、顧客エクスペリエンスを向上させるために、GlucoRx AiDEX™ アプリを継続的に改善することを約束します。

ユーザーのフィードバックは、次の方法で GlucoRx に送信できます。

カスタマーケア :info@glucorx.co.uk 電話 :0800 007 5892。

4.1 持続血糖監視システム (CGMS) の手入れ

送信機の掃除

• 送信機の外面をきれいにします。

中性洗剤と柔らかい湿った布を使用してください。

別の布を使用して乾燥させます。

• 送信機をアルコールワイプで消毒します。

• 溶剤、マニキュアの除光液、または溶剤は使用しないでください。

ペイントシンナーを使って外面をこすります。

- トランスミッターを乾燥した状態に保ってください。
- 発信器には潤滑剤を塗布しないでください。
- 接続ポート周辺を清潔に保ってください。

注記

送信機を水やその他の液体に浸さないでください。送信機の接続ポートにほこり、汚れ、血液、化学物質、水などが付着しないようにしてください。

廃棄使用し
なくなった送信機とセンサーは、電子機器、バッテリー、鋭利物、生物危険物質に関する地域の規制に従って廃棄してください。古い製品や付属品を直接処分しないでください。

システムコンポーネントの廃棄方法の詳細については、GlucoRx カスタマーケアにお問い合わせください。

輸送について送信

機の上に重量物を置かないでください。直射日光や雨を避けてください。

ストレージ

トランスミッターまたはセンサー システムを一時的に使用しない場合は、コンポーネントを涼しく乾燥した清潔で換気の良い場所に保管してください。故障した場合は、修理のためにサプライヤーに返送する必要があります。第三者の個人または組織が修理を行うことは許可されていません。

仕様

Item	Subcomponent	
	Transmitter	Sensor
Model number	GRX-TRN-T01 (G7-T01)	GRX-SEN-S01 (G7-S01)
Operating temperature	5 - 40℃（41-104 °F）	
Operating humidity	10-93%（non-condensing）	
Storage and transportation temperature	-20℃ - 60℃	4℃ - 30℃
Storage and transportation humidity	5-95%（non-condensing）	
Storage and transportation pressure	700hpa~1060hpa	
Ingress protection level	IPX7	
Use life	4 Years	GRX-SEN-S01: 14 days Shelf life: 1 year
Detection range	2.0 mmol/L-25.0 mmol/L	
Measurement accuracy	When the glucose concentration >4.2mmol/l (75mg/dL), the accuracy deviation of the sensor does not exceed ±20%; when the glucose concentration ≤4.2 (75mg/dL), the accuracy deviation does not exceed ±1mmol/l (18mg/dL).	
Wireless frequency and bandwidth	Frequency: 2.402GHz ～ 2.48 GHz Bandwidth: 1Mbps	
Wireless modulation	GFSK	
Radiated power	-2dBm	

4.2 品質管理テスト

血糖計や血糖値の異常が疑われる場合は、対照溶液のテストを実行する必要があります。
または、テストストリップが適切に機能していない場合、またはテスト結果が不正確であるか、自分の感覚と一致していないのではないかと疑われる場合。

5. データのセキュリティ

この GlucoRx AiDEX™ に保存されている情報

アプリには以下が含まれます:

- 血糖情報。
- 個人情報（氏名、性別、生年月日など）。

- 運動パターン。
- ダイエット

- 薬歴
- インスリン注射歴

収集されたデータはクラウド サービスに保存されます。

データは、クラウド サービス プロバイダーが提供するクラウドベースの暗号化およびその他のセキュリティ メカニズムによって保護されます。クラウドに保存されたデータは、クラウド サービス プロバイダーが提供する復号化アルゴリズムを使用してのみ解釈できます。ユーザー情報を保護できます。クラウド サービスに保存されているデータを消去するには、[ホーム] > [設定] > [その他] > [アカウントの削除] の [アカウントの削除] 機能を使用します。そうすることで、クラウドに保存されているデータとアカウントを完全に削除できます。

6. トラブルシューティング

データ損失

GlucoRx AiDEX™ アプリは再起動後にデータを回復できます。再起動後、保存されていたアプリデータは自動的に復元されます。保存されているが表示されていないすべてのデータを再度表示できます。

アプリが血糖値データを表示できない場合は、Bluetooth を再起動し、アプリと対応する送信機を再ペアリングするか、GlucoRx にお問い合わせください。

送信機の信号が失われました

「送信信号が失われました」通知がポップアップ表示されたら、Bluetooth がオフになっているかどうかを確認してください。電源を入れた後、

Bluetooth機能、アプリと送信機間の信号接続は自動的に復元されます。 「エラー」の通知が表示された場合は、アプリを再起動してください。血糖データは、信号損失中に送信機に一時的に保存されます。アプリと送信機間の接続が回復すると、関連するすべてのデータがアプリに送信されます。

データの読み取りに失敗する

データの読み取りエラーは、信号の干渉によって発生する可能性があります。ユーザーは、強い電磁干渉のある環境から離れるか、GlucoRx に連絡する必要があります。

7. 電磁適合性

この章では、「デバイス」は機能するために電気を必要とするコンポーネントとして定義されます。

送信機およびセンサー (デバイス) は、以下に指定される電磁環境での使用を目的としています。デバイスのユーザーは、デバイスがそのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

ロンメント。

ポータブルおよびモバイル RF 通信の干渉

デバイスに影響を与える可能性があります。

デバイスを隣接または隣接して使用しないでください。

他の機器と積み重なっています。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合、デバイスを観察して、使用される構成で正常に動作することを確認する必要があります。

パフォーマンス	説明
測定精度	グルコース濃度が >4.2mmol/L (75mg/dL) の場合、センサーの精度偏差は ±20% を超えません。 グルコース濃度が ≤4.2mmol/L (75mg/dL) の場合、精度偏差は ±20mg/dL を超えません。

IEC60601-1-2 表 201

ガイダンスとメーカーの宣言 – 電磁耐性

このデバイスは､以下に指定される電磁環境での使用を目的としています｡デバイスのユーザーは､そのような環境でデバイスが使用されていることを確認する必要があります｡

排出ガス試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RF放射 CISPR11	グループ1	デバイスは､内部機能にのみ RF エネルギーを使用します｡したがって､その RF 放射は非常に低く､近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません｡
RF放射 CISPR11	クラスB	このデバイスは､家庭内施設や公共の低電圧電源に直接接続されている施設など､あらゆる施設での使用に適しています｡
高調波放射 IEC 61000- 3-2	クラスA	通常の動作温度範囲内の場所に移動して､テストを繰り返してください｡
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000- 3-3	準拠	テストを繰り返します｡同じ結果が見られた場合は､すぐに医療専門家に連絡してください｡

IEC 60601-1-2: 表 202

ガイダンスとメーカーの宣言 - 電磁耐性

このデバイスは､以下に指定される電磁環境での使用を目的としています｡顧客またはデバイスのユーザーは､デバイスがそのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

免疫試験	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 60601-4-2	±6KV接点 ±8KV空気	±6KV接点 ±8KV空気	床は木､コンクリート､またはセラミックタイルでなければなりません｡床が合 成素材で覆われている場合､相対湿度は少なくとも 30 % である必要があります。
電気的高速過渡バースト IEC 61000-4-4	±2KV電源コード ±1KV入出力	±2KV電源コード ±1KV入出力	主電源の品質は､典型的な商業環境または病院環境の品質である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	GNDまで±1KVライン GNDまで±2KVライン	GNDまで±1KVライン GNDまで±2KVライン	主電源の品質は､一般的な商業環境または病院環境の品質である必要があります。
電源入力ラインの電圧低下､短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 の場合 <5% UT (>95% の気温または病院環境｡UT 内) 40% UT (UT の場 間) (60% ディップ 5 週間 (60% ディップは UT での継続 間間の主電源中は 70% UT (30% 25 週間 (30% ディップ UT) <5% UT (デバイスに 5 秒間電力が供給される場合) UT の無停電電源から)	0.5 の場合 <5% UT ユタ州)	主電源の品質は､典型的な商用週の品質である必要があります (>95% ディップ週 合)) 40% UT (デバイスのユーザーの場合は 5 週 操作が必要) UT 内では 70% UT) 25 週 の中断､ディップインを推奨) UT) <5% UT in (>95% ディップ 5 秒 (>95% ディップは 電源またはバッテリー。
電源周波数（50/60 Hz)磁場 IEC 61000-4-8	午前3時	午前3時	電力周波数磁場は､典型的な商業環境や病院環境における非典型的な場所での電力周波数磁場レベルの特性を備えている必要があります。

IEC 60601-1-2: 表 204

ガイダンスとメーカーの宣言 - 電磁耐性

このデバイスは､以下に指定される電磁環境での使用を目的としています｡デバイスのユーザーは､そのような環境でデバイスが使用されていることを確認する必要があります。

免疫試験	IEC 60601 テストレベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
			ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離よりも､ケーブルを含むデバイスのどの部分にも近づけないで使用してください。
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3V(VRMS) 150kHz〜80MHz 10V(エンジニアリング医学 頻度 バンド) 150kHz〜80MHz	3V(VRMS) 10V （エンジニアリング医学 頻度 バンド)	推奨離隔距離 d=1.2√P d=1.2√P 80MHz〜800MHz d=2.3√P 800MHz〜2.5GHz ここで､P は送信機の製造元による送信機の最大出力定格 (ワット (W) 単位)､d は推奨分離距離 (メートル (m) 単位) です｡固定 RF 送信機からの電界強度 (電磁現場調査によって決定) 、各周波数範囲のコンプライアンスレベル未満である必要があります。
放射された RF IEC 61000-4-3	10V/分 80MHz〜2.5GHz	10V/分	
			次の記号が付いている機器の近くでは､干渉が発生する可能性があります。

IEC60601-1-2: 表 206

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器とデバイス間の推奨分離距離

これらのデバイスは、放射 RF 妨害が制御される環境での使用を目的としています。デバイスのユーザーは、電磁干渉を防ぐことができます。以下に推奨されているように、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器 (送信機) とデバイスの間の最小距離を維持してください (最大分離距離は送信機の最大出力によって異なります)。

送信機の最大定格出力電力(W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (m)		
	150kHz〜80MHz d=1.2√P	80MHz〜800MHz d=1.2√P	800MHz〜2.5GHz d=2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力電力定格の送信機の場合、推奨分離距離 d (メートル (m) 単位) は、送信機の周波数に適用できる式を使用して推定できます。ここで、P は送信機の最大出力電力定格 (ワット単位) W) 送信機のメーカーによる。

注 1 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注 2 これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。

8. 記号の説明

このセクションでは、この CGMS で使用されるアイコンについて説明します。

Icon	Explanation
	Manufacturer information.
EC REP	Authorised representative in the European Community.
CE 0197	European Conformity / Comformité Européenne. This symbol suggests that the software has acquired European technical conformity in accordance with Directive 93/42/EEC.

▣	Class II equipment
	Single use only
	Type BF applied part
	Storage temperature
STERILE R	Sterilised by radiation
	Refer to instruction manual/booklet
	Biohazard
IVD	In vitro diagnostic device
	Non-ionising radiation
⚠	See instructions for use
IPX7	Water resistance level
	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Separate collection for EEE